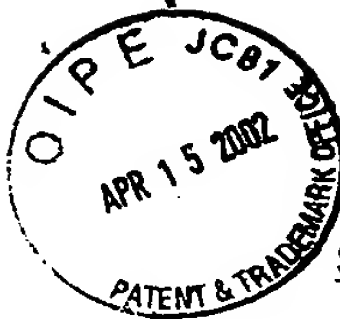


3749



IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE
SUBMISSION OF CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT

APPLICANTS: Christer Ström CONFIRMATION NO. 8832
SERIAL NO.: 09/922,504 GROUP ART UNIT: 3749
FILED: August 3, 2001 EXAMINER:
TITLE: "VENTILATOR"

RECEIVED

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

APR 17 2002
TECHNOLOGY CENTER R3700

S I R:

Applicant herewith submits a certified copy of Swedish Application No. 0002849-8, filed in the Swedish Patent Office on August 8, 2000, on which Applicant bases his claim for convention priority under 35 U.S.C. § 119.

Submitted by,

Stan H. Noll

(Reg. 28,982)

SCHIFF, HARDIN & WAITE
CUSTOMER NO. 26574
Patent Department
6600 Sears Tower
233 South Wacker Drive
Chicago, Illinois 60606
Telephone: 312/258-5790
Attorneys for Applicants.

CERTIFICATE OF MAILING

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service as First Class mail in an envelope addressed to: Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231 on April 8, 2002.

Stan H. Noll

STEVEN H. NOLL

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen



RECEIVED

APR 17 2002
TECHNOLOGY CENTER R3700

Intyg Certificate



Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Siemens-Elema AB, Solna SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0002849-8
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2000-08-08
Date of filing

Stockholm, 2001-06-11

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Hjärdis Segerlund

Avgift
Fee 170:-

Beskrivning

Ventilator

- 5 Föreliggande uppfinning avser en ventilator enligt ingressen till kravet 1.

10 Mekanisk ventilation används för att kontrollera eller understödja andningen hos patienter. Andningsgas tillförs under övertryck till patienten. Ventilationen är i många fall livsnödvändig för patienten. Samtidigt är inte behandlingen i sig helt riskfri. Ett stort antal studier på djur pekar på att ventilationen kan initiera eller förvärra lungskador. En väsentlig bidragande orsak till detta är den mekaniska stress
15 det pulmonära systemet kan utsättas för vid ventilationen. Framför allt kan skador uppkomma/förvärras när alveoler i lungorna cykliskt öppnas och kollapsar vid inspiration och expiration.

- 20 Ett sätt att försöka undvika att alveoler kollapsar, är att försätta lungorna under övertryck även under expiration med ett ändexspiratoriskt övertryck, PEEP. PEEP kan dock inte sättas hur högt som helst eftersom ett högt PEEP medför att trycket i lungan kan bli skadligt högt under inspiration.
25 Alltför höga inspirationstryck kan hämma blodgenomströmningen i lungorna (medför lägre syresättning av blodet) och till och med ge upphov till skador på lungvävnaden.

30 Istället för ett konstant högt PEEP, kan rekryteringsfaser genomföras. Under en rekryteringsfas öppnas lungans alveoler upp med ett tryck (som vanligen överstiger det normala inspirationstrycket för patienten) så att de sedan kan hållas uppe med lägre tryck under en efterföljande behandlingsperiod. Vid behov upprepas sedan rekryteringsfasen.

- 35 Det finns några kända sätt att genomföra rekryteringsfasen. Ett benämns ofta för 40/40-metoden. Den innebär att lungan

utsätts för ett tryck på ca 40 cmH₂O under upp till 40 sekunder.

5 Detta är ett statisk sätt och tämligen påfrestande för lungan och patienten, men det är samtidigt en enkel manöver som ger tydligt resultat i förbättrad syresättning av blodet.

Ett annat sätt är att använda flera kortare tryckpulser, t ex tre stycken om vardera 15 sekunder.

10

Effekten är i princip densamma som i ovanstående fall. Statiska metoder har dock en väsentlig nackdel i det att koldioxidhalten i lungorna byggs upp under rekryteringsfasen.

15 Ett tredje känt sätt är att under i princip normala andetag successivt öka trycket i lungorna tills en tillfredsställande öppningsgrad erhållits.

20 Detta är utan tvekan den skonsammaste metoden för lungan och patienten, samtidigt är den mycket krävande och svår att tillämpa för personalen.

Ett syfte med uppfinningen är att frambringa en ventilator med vilken ovan angivna problem kan undvikas.

25

Syftet ernås i enlighet med uppfinningen genom att ventilatorn är utformad såsom framgår av den kännetecknande delen till kravet 1.

30 Fördelaktiga vidareutvecklingar och utförandeformer framgår av de underordnade kraven till kravet 1.

35 Med en rekryteringsfas bestående av en statisk tryckökning kombinerad med en överlagrad serie av andetag med högre frekvens, erhålls flera fördelar.

Dels blir det en relativt enkel manöver att utöva när så
behövs. Dels blir det en effektiv manöver då det statiska
trycket i kombination med överlagrade andetag medför effek-
tivare öppning av alveoler och förbättrad utsköljning av
5 koldioxid.

Det förhöjda grundtryckets storlek beror på patient och sjuk-
domstillstånd, men för de allra flesta patienter hamnar
trycket inom intervallet 10 - 80 cmH₂O. Företrädesvis kan man
10 räkna med intervallet 30 - 60 cmH₂O.

De överlagrade andetagen kan vara tryckreglerade och har då
lämpligen en tryckamplitud som är mellan 1 och 10 cmH₂O.

15 Alternativt kan de överlagrade andetagen vara volymstyrda och
har då lämpligen en tidalvolym som är mellan 1 och 100 ml.

Den förhöjda andningsfrekvensen är lämpligen mellan 50 och
200 andetag per minut.

20 Rekryteringsfasen varar lämpligen mellan 10 och 100 sekunder.
Det är för övrigt möjligt med ventilatorn enligt uppfinningen
att upprätthålla rekryteringsfasen under längre tid än vid
teknikens ståndpunkt eftersom de överlagrade andetagen ger
25 ett visst gasutbyte.

I anslutning till figurerna skall ventilatorn enligt uppfin-
ningen beskrivas mer detaljerat.

FIG. 1 visar ett utföringsexempel på en ventilator enligt
30 uppfinningen,

FIG. 2 visar ett första exempel på en rekryteringsfas
enligt uppfinningen, och

FIG. 3 visar ett andra exempel på en rekryteringsfas
enligt uppfinningen.

35

En ventilator 2 enligt uppfinningen visas i FIG. 1. Ventilatorn 2 kan anslutas till en patient 4 för att tillföra och bortföra andningsgaser.

- 5 Andningsgas tillförs ventilatorn 2 via en första gasanslutning 6A och en andra gasanslutning 6B och blandas till korrekt proportion, tryck och flöde i en inspirationsenhet 8.

- 10 Andningsgasen leds sedan till patienten 4 via en inspirationssledning 10 och från patienten 4 tillbaka till ventilatorn 2 via en expirationssledning 12.

En expirationssventil 14 reglerar sedan utflödet av andningsgas från ventilatorn 2.

- 15 Inspira-tionsenheten 8 och expirationssventilen 14 styrs av en styrenhet 16 för att generera de tryck och flöden som patienten 4 skall utsättas för.

- 20 Bland annat skall rekryteringsfaser kunna ges till patienten 4. Ett exempel på hur en sådan fas kan se ut visas i FIG. 2. I ett tryck-tid (P-t) diagram visas rekryteringsfasen med en kurva 18. Vid rekryteringsfasen ökas trycket från bastrycket (PEEP), som kan vara allt från 0 upp till 10-15 cmH₂O övertryck, till ett förhöjt grundtryck Pr. Det förhöjda trycket 25 Pr kan vara upp till ca 80 cmH₂O. På detta förhöjda grundtryck Pr är andetag 20 överlagrade. Andetagen 20 är tryckreglerade och har en tryckamplitud ΔP på mellan 1 och 10 cmH₂O. De överlagrade andetagen 20 läggs dessutom på med en 30 förhöjd andetagsfrekvens, mellan 50 och 200 andetag per minut.

Rekryteringsfasen 18 har en varaktighet tr som är mellan 10 och 100 sekunder.

- 35 Syftet med rekryteringsfasen är att öppna upp regioner av lungans alveoler som kollapsat.

- I FIG. 3 visas ett alternativt utförande av rekryteringsfasen. I detta fall visas en volym-tids (V-t) kurva 22. I likhet med föregående exempel läggs dock ett förhöjt grundtryck på. Detta skulle i normala fall generera en effekt liknande kurva 24, men på grund av överlagrade volymkontrollerade andetag erhålls kurvan 22. Dessa andetag har en tidalvolym på ca 1 - 100 ml.
- 10 Som framgår av figuren slutar kurvan 22 på större totalvolym än kurvan 24 i slutet på rekryteringsfasen. Detta beror på att de pålagda andetagen hjälper till att öppna upp fler alveoler.

Krav

1. Ventilator (2) innefattande en inspirationsenhet (8) och en exspirationsventil (14) för att reglera ett andningsgasflöde och en styrenhet (16) för att styra inspirationsenheten (8) och exspirationsventilen (14), kännetecknad av att styrenheten (16) är utformad att styra inspirationsenheten (8) och exspirationsventilen (14) att generera en rekryteringsfas (18; 22) med ett förhöjt grundtryck (Pr) för andningsgasflödet överlagrat med ett antal andetag (20) med förhöjd andningsfrekvens.
5
2. Ventilator enligt krav 1, kännetecknad av att det förhöjda grundtrycket (Pr) är mellan 10 och 60 cmH₂O.
15
3. Ventilator enligt krav 1 eller 2, kännetecknad av att de överlagrade andetagen (20) har ett tryck som är mellan 1 och 10 cmH₂O.
20
4. Ventilator enligt krav 1 eller 2, kännetecknad av att de överlagrade andetagen har en tidalvolym som är mellan 1 och 100 ml.
5. Ventilator enligt något av ovanstående krav, kännetecknad av att den förhöjda andningsfrekvensen är mellan 50 och 200 andetag per minut.
25
6. Ventilator enligt något av ovanstående krav, kännetecknad av att rekryteringsfasen varar i mellan 10 och 100 sekunder.
30

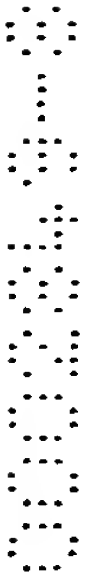
Sammandrag

Ventilator

- 5 En ventilator innefattande en inspirationsenhet och en
exspirationsventil för att reglera ett andningsgasflöde och
en styrenhet för att styra inspirationsenheten och exspira-
tionsventilen beskrivs. För att underlätta öppnandet av kol-
lapsede alveoler i lungorna är styrenheten utformad att styra
10 inspirationsenheten och exspirationsventilen att generera en
rekryteringsfas (18) med ett förhöjt grundtryck (Pr) för and-
ningsgasflödet överlagrat med ett antal andetag (20) med för-
höjd andningsfrekvens.

15

FIG. 2



1/1

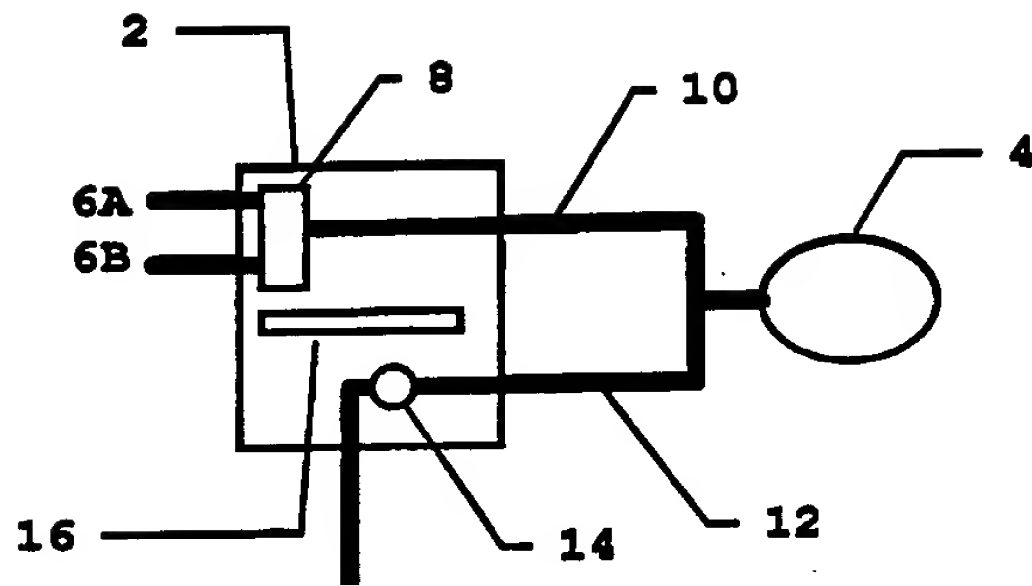


FIG. 1

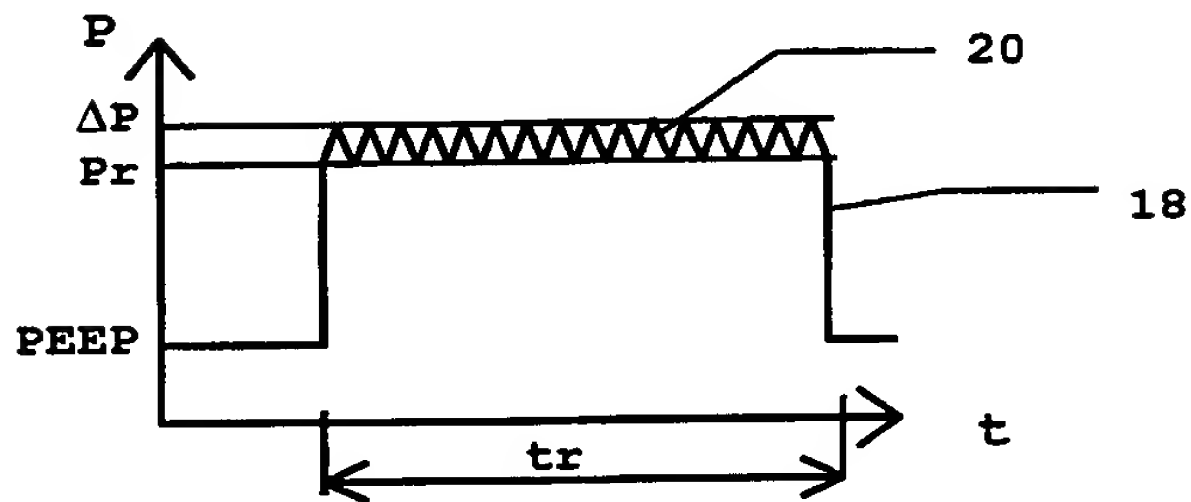


FIG. 2

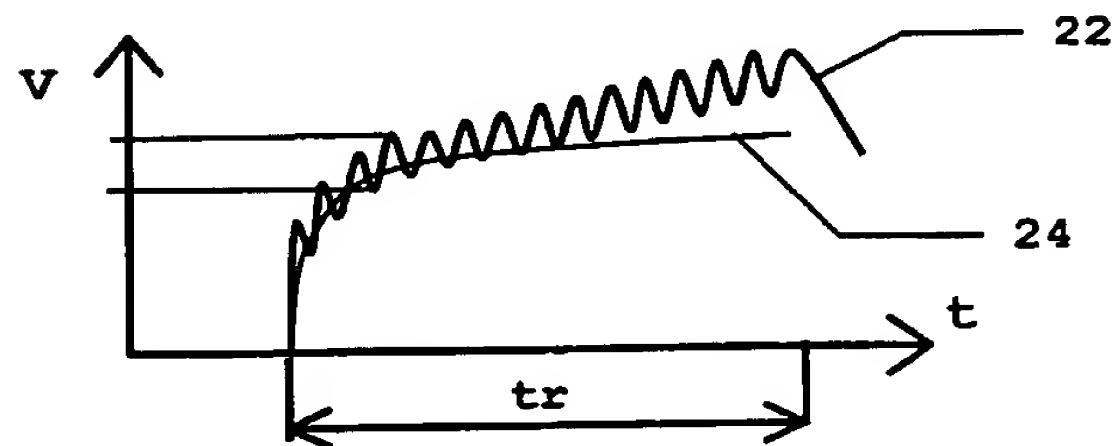


FIG. 3